

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION DE CONFORMITÉ / DECLARATION OF CONFORMITY /
DICLARATIONE DE CONFORMITA / DECLARACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

Name + Adresse der Firma:

Nom + adresse de l'entreprise: / Name + address of manufacturer:

Nome + indirizzo della ditta: / Nombre + dirección de la compañía:

Hecht Contactlinsen
GmbH
Dorfstr.2-4
79280 Au bei Freiburg
DE-MF-000005565

Single Registration Number (SRN)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

déclarons sous notre propre responsabilité que déclare

on our own responsibility that

dichiariamo sotto propria responsabilità che

declaramos en responsabilidad propia, que

das

Medizinprodukt

le dispositif médical

the medical device

il dispositivo medico

el producto sanitario

Namen / nom / name / nome/ nombre

Subkategorie / sous-catégorie de dispositifs /

device subcategory / sottocategoria di dispositivi/

subcategoría de productos

Liste auf Seite 2
List on page 2/Liste à la page 2/
Elenco a pagina 2 / Lista de la página 2

formstabile
Contactlinsen

Gültig ab / valable à partir d'une date / valid starting from date / valido a
partire dalla data / válido à partir de la fecha

19.02.2024

Gültig bis/ valable pour/ valid to/ Valido fino al/ Válido hasta

31.05.2025

Für alle Los- oder Serien-Nr. / pour tous no. de lot d'échantillons ou de série / for all lot or serial
numbers / per tutti i no. di lot campione o serie/para toda la porción o números de serie

allen Anforderungen der Verordnung 2017/745 entspricht, die zutreffend sind.

est conforme à toutes les exigences du règlement 2017/745 qui sont applicables.

meets all the provisions complies with all requirements of Regulation 2017/745 that are applicable.

è conforme a tutti i requisiti del regolamento 2017/745 che sono applicabili.

cumple con todos los requisitos del Reglamento 2017/745 que son aplicables.

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées / Applied harmonized standards

Norme armonizzate applicate / Normas estándares armonizadas aplicadas

EN ISO 13485
EN ISO 14534

Angewandte nationale Normen:

Normes nationales appliquées / Applied harmonized standards

Norme nazionali applicate / Normas nacionales aplicadas

-/-

Benannte Stelle

Organisme notifié (le cas échéant) / Notified body (if applicable)

Organo notificato (se il caso) / Organismo notificado (si fuera aplicable)

mdc
Medical Device Certification
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Certification **0483**

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité /Conformity assessment procedure

/Procedimento d'evaluazione della conformità procedimientos de evaluación

de la conformidad

Registrier-Nr./N° d'enregistrement/ Registration no. / N° de registro/

Numero di registrazione

Berichts-Nr. / N° de rapport/ Registration no./ N° de informe/ Numero di

registrazione

Richtlinie 93/42/EWG
Anhang II ohne 4


D1092600012

P19-00419-151511

Au, 19.02.2024

Name und Funktion / nom et fonction
name and function / nome e funzione / nombre y función

Ort, Datum / lieu, date
place, date / luogo, data / lugar, fecha



Stefan Muckenhirn //(PRRC)
Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR /
Personne responsable selon l'article 15 du MDR /
Person responsible for regulatory compliance
according to article 15 MDR /
Responsabile ai sensi dell'articolo 15 MDR /
Persona responsable según el artículo 15 MDR

der Hecht Contactlinsen GmbH

Liste der Produkte Liste des produits/ Listing of the products / Lista de productos / Lista de los productos

Subkategorie / sous-catégorie de dispositifs / device subcategory / sottocategoria di dispositivi/
subcategoría de productos

Formstabile Contactlinse / Lentille de contact rigide / rigid gas permeable lens / lente a contatto rigida / lente de contacto rígida permeable al gas

- **formstabile Contactlinsen sind zum Aufsetzen auf das Auge bestimmt.** / Les lentilles de contact rigides sont destinées à être posées sur l'œil./ Rigid contact lenses are designed to be placed on the eye./ Le lenti a contatto rigide sono progettate per essere applicate sull'occhio./ Las lentes de contacto rígidas están diseñadas para colocarse en el ojo.
- **Sie dienen der Korrektur von sphärischen Fehlsichtigkeit** / sphäro-zylindrischen sowie presbyopen./ Elles servent à corriger les amétropies sphériques / sphéro-cylindriques et presbytes. /They are used for the correction of spherical / sphero-cylindrical and presbyopic ametropia./ Sono utilizzati per la correzione di ametropie sferiche/ sfero-cilindriche e presbiopiche./ Se utilizan para la corrección de la ametropía esférica / esferocilíndrica y presbicia.
- **Sie dienen der optischen Korrektur des Sehfehlers.**/Ils servent à corriger optiquement le défaut de vision./ They serve to optically correct the visual defect./ Servono a correggere otticamente il difetto visivo./ Sirven para corregir ópticamente el defecto visual.

Name / nom / name /nome/ nombre

Produkt	Anhang VIII Klassifizierungsregeln	Regel/ Spiegelstrich	UMDS	MDN	MDT	MDT
1 TOPO-1/-2/-3/-IND	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
2 TOPO-K1/-K2/-K3/-K IND	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011
3 PROLENS-MV	Ila	5-2	17-525	1206	2002	2011

Material-Gruppe	Beschreibung	Basis-UDI-DI GeneralModel Number
1	Materialien, die weder Fluor noch Silizium enthalten	4066414RGP01SB
2	Materialien, die Silizium aber kein Fluor enthalten	4066414RGP02SD
3	Materialien, die sowohl Silizium als auch Fluor enthalten	4066414RGP03SF
4	Materialien, die Fluor aber kein Silizium enthalten	4066414RGP04SH